

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem Produktu Leczniczego

Cykloftyal

10 mg/ml, krople do oczu, roztwór

(substancja czynna: cyklopentolatu chlorowodorek)

Wersja numer 1.0

Podmiot odpowiedzialny:

Verco S.A.

ul. Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U

01-015 Warszawa

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Cykloftyal przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Szacuje się, że przybliżona roczna zachorowalność na zapalenie błony naczyniowej oka (m.in. zapalenie tęczówki, zapalenie ciała szklonego, zapalenie naczyńki, zapalenie siatkówki) w Stanach Zjednoczonych waha się od 25-52 przypadków na 100 000 osób. Finlandia jest krajem o jednej z najwyższych zachorowalności na zapalenie błony naczyniowej oka w ciągu roku (prawdopodobnie z powodu wysokiej częstotliwości występowania w populacji zapalenia stawów z obecnym antygenem HLA-B27 (marker choroby)). Predyspozycje do wystąpienia zapalenia błony naczyniowej oka związane są z chorobami układowymi, takimi jak stwardnienie rozsiane, czy choroba Behceta, które z kolei są ściśle uwarunkowane rasowo. Generalnie, płeć nie ma wpływu na wystąpienie zapalenia błony naczyniowej oka, z wyjątkiem przypadków wynikających z choroby układowej, takiej jak młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów. Zapalenie błony naczyniowej oka u pacjentów rozwija się najczęściej w wieku 20-50 lat.

W Stanach Zjednoczonych, zapalenie tęczówki jest najczęściej występującą formą zapalenia błony naczyniowej oka. Rocznie występuje około 8 przypadków zapalenia tęczówki na 100 000 mieszkańców. Zapalenie tęczówki może wystąpić u osób w każdym wieku, ale najczęściej

pojawia się w czwartej i piątej dekadzie życia. Nie istnieją znaczące różnice wynikające z rasy ani płci. Nie zaobserwowano wpływu położenia geograficznego na występowanie choroby.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aktualne standardy leczenia

Podstawowym celem leczenia zapalenia błony naczyniowej oka jest osiągnięcie najlepszej ostrości wzroku, zapobieganie powikłaniom oraz - w miarę możliwości - leczenie przyczynowe. Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka można podzielić na konserwatywne (lub farmakologiczne - miejscowe i ogólne) i chirurgiczne. To ostatnie jest przede wszystkim leczeniem powikłań, takich jak zaćma i odwarstwienie siatkówki.

Oprócz leków rozszerzających źrenice, podstawą farmakologicznego leczenia zapalenia błony naczyniowej oka są kortykosteroidy. Leki te mają silne działanie przeciwzapalne i immunosupresyjne. Stosuje się je ogólnie oraz miejscowo w postaci kropli, okołooocznie i do wnętrza gałki ocznej.

Badania skuteczności

Badano przypadek pacjenta z zapaleniem tęczówki, będącym przypuszczalnie następstwem wieloogniskowej kokcydoidomikozы (rodzaj grzybicy). Czynne zapalenie leczone miejscowo cyklopentolatem ustąpiło bez następstw.

Badano również częstość występowania ostrego zapalenia przedniego odcinka błony naczyniowej po zoledronianie podawanym dożylnie. Po zbadaniu przez okulistę, u ośmiu uczestników z jednostronnym lub obustronnym bólem i zaczerwienieniem oka zdiagnozowano ostre zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej (ang. *acute anterior uveitis* – AAU). Sześciu uczestników wykazywało łagodne do umiarkowanego AAU, a u dwóch występowało ciężkie AAU. Wszystkie przypadki leczono miejscowo cyklopentolatem 1% w celu zahamowania lub zminimalizowania rozwoju tylnych zrostów. Nie zgłoszono długotrwałych następstw.

Wykazano użyteczność stosowania cyklopentolatu jako środka pomocniczego w badaniu dna oka, z uwagi na jego szybkie i intensywne działania porażające akomodację oka. Jedna kropla roztworu 1% zapewnia wystarczające porażenie akomodacji oka i wykazuje silniejsze niż pozostałe krótkodziałające leki rozszerzające źrenice działanie.

Jedno badanie miało miejsce w przychodniach szkolnych. Wybrano pięćdziesięcioro dzieci w wieku szkolnym, które zostały zbadane pod kątem działania rozszerzającego źrenicę atropiny, a następnie cyklopentolatu. Autorzy sprawdzili, że cyklopentolat wywołał rozszerzenie źrenic i porażenie mięśnia rzęskowego takie samo jak atropina. Cyklopentolat powoduje szybkie rozszerzenie źrenic, a oczy dziecka powracają do normalnego stanu po upływie co najwyżej 2 dni.

Właściwości porażające akomodację oka i rozszerzające źrenicę cyklopentolatu zgłoszono w sumie u 1035 przypadków - wszyscy pacjenci zostali sklasyfikowani w zależności od wieku, koloru skóry i płci. Zasadniczo te same techniki oceny działania były stosowane przez wszystkich badaczy, w celu zapewnienia jednorodności podczas oceny wyników.

Podsumowanie wyników skuteczności

Dane farmakologiczne i kliniczne pozwoliły na potwierdzenie, że cyklopentolat 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór jest skuteczny w leczeniu zapalenia błony naczyniowej oka (tęczówki, ciała rzęskowego i naczyniówki) i może być stosowany do celów diagnostycznych, badania dna oka i badań refrakcji (wad wzroku).

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak jest danych nt. tego czy wykonywano badania z noworodkami i dziećmi do 3 miesięcy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość	Przy wielokrotnym użyciu możliwy jest rozwój reakcji alergicznej, która objawia się trwałym podrażnieniem, niewyraźnym widzeniem i przekrwieniem oka.	Cykloftyal jest przeciwwskazany w przypadkach nadwrażliwości na cyklopentolatu chlorowodorek. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, zaleca się skontaktować lekarzem lub farmaceutą.
Stosowanie u pacjentów z jaskrą	Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego może spowodować ostry atak jaskry. Chlorowodorek cyklopentolatu może znosić działanie długodziałających ocznych leków stosowanych w leczeniu jaskry, takich jak: demekarium, ekotiopat i isofluorofat i może zaburzać działanie karbacholu i pilokarpiny.	Cykloftyal jest przeciwwskazany u chorych na jaskrę z wąskim kątem przesączania. U pacjentów z jaskrą Cykloftyal należy stosować z dużą ostrożnością. Należy unikać jednoczesnego stosowania Cykloftyal i leków przeciwjaskrowych.
Stosowanie u osób starszych	Cykloftyal jest przeciwwskazany u osób starszych (> 65 lat).	Cykloftyal jest przeciwwskazany u osób starszych (> 65 lat).
Stosowanie u dzieci z organicznymi zaburzeniami mózgu	Cykloftyal jest przeciwwskazany u dzieci z organicznymi zaburzeniami mózgu (w tym wrodzonymi lub zaburzeniami neurorozwojowymi, szczególnie tymi predysponującymi do napadów padaczkowych). U dzieci z porażeniem spastycznym lub upośledzeniem umysłowym występuje większe ryzyko skutków ubocznych chlorowodoru cyklopentolatu.	Cykloftyal jest przeciwwskazany u dzieci z organicznymi zaburzeniami mózgu (w tym wrodzonymi lub zaburzeniami neurorozwojowymi, szczególnie tymi predysponującymi do napadów padaczkowych).
Wchłanianie ogólnoustrojowe	1. Chlorowodorek cyklopentolatu może ulec wchłonięciu do organizmu.	Ad.1 Ze względu na ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej Cycloftyal nie powinien być stosowany u noworodków, natomiast w populacji dzieci i młodzieży zaleca się ostrożność. U kobiet w ciąży i karmiących

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	<p>2. Istnieje ryzyko wchłaniania związków na poziomie błony śluzowej nosa i odprowadzeniu przez przewód łzowy.</p> <p>3. W przypadku wchłaniania do organizmu skutki cyklopentolatu chlorowodoru mogą zostać wzmocnione przez jednoczesne podawanie innych leków takich jak amantadyna, niektórych leków przeciwalergicznym, leków przeciwpsychotycznych z grupy pochodnych fenotiazyny czy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) mogą wzmocnić działanie cyklopentolatu, gdy zostanie wchłonięty do organizmu.</p> <p>4. Objawy wynikające z wchłaniania do organizmu, które wymagają konsultacji medycznej: dezorientacja, gorączka, uderzenia gorąca, omamy, wzrost pragnienia lub suchość w ustach, wysypka, zaburzenia mówienia, wzdęcia, szczególnie u dzieci, nietypowe osłabienie lub zmęczenie, przyspieszony rytm serca, zatrzymanie moczu.</p>	<p>piersi Cykloftyal powinien być stosowany tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko.</p> <p>Ad.2 Po wkropleniu kropli roztworu na spojówkę oka, kącik oka powinien być przyciskany przez kilka minut (2 do 3 minut).</p> <p>Ad.3 Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Cykloftyal i leków wchodzących z nim w interakcję.</p> <p>Ad.4 W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, zaleca się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.</p> <p>W przypadku ciężkiego zatrucia najczęściej stosowanym antidotum jest fizostygmina.</p>
Zaburzenia oka	<p>1. Chlorowodorek cyklopentolatu zwiększa wrażliwość oczu na światło.</p> <p>2. Stosowanie Cykloftyal powoduje niewyraźne widzenie.</p>	<p>Ad.1 Zaleca się nosić okulary przeciwsłoneczne, aby chronić oczy przed działaniem promieniowania ultrafioletowego.</p> <p>Ad.2 Jazda i / lub obsługa maszyn nie są zalecane.</p> <p>Ad.3 W przypadku wystąpienia</p>

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	3. Cykloftyal może powodować takie miejscowe działania niepożądane jak: nadwrażliwość na światło (światłowstręt), po podaniu leku pieczenie oczu (przejściowe), przy wielokrotnym użyciu możliwy jest rozwój reakcji alergicznej - uporczywe podrażnienie, niewyraźne widzenie i przekrwienia oczu; zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego; zapalenie skóry powiek i spojówek, zapalenie spojówek, punkcikowe zapalenie rogówki.	jakichkolwiek działań niepożądanych, zaleca się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Niedowidzenie u dzieci poniżej 3 miesięcy	Ze względu na możliwość związku porażenia akomodacji oka z rozwojem niedowidzenia, Cykloftyal nie powinien być stosowany u noworodków i dzieci w wieku do 3 miesięcy.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Wpływ na rozwój zarodka i płodu	Nie są znane żadne badania na zwierzętach oceniające ryzyko negatywnego wpływu cyklopentolatu na rozwój zarodka i płodu. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie dla cyklopentolatu są ograniczone i nie obejmują badań toksyczności i mutagenności.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Niniejszy produkt leczniczy posiada Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotkę dla pacjenta, które są przygotowane zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Informacje dotyczące wskazań terapeutycznych, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń, działań niepożądanych, przedawkowania, interakcji i innych danych dotyczących bezpieczeństwa w ulotce dołączanej do opakowania są wyraźnie opisane w drukach informacyjnych w taki sposób, że każdy pacjent jest w stanie je zrozumieć. Niniejszy produkt leczniczy nie wymaga dodatkowych środków minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy. Na podstawie obecnie dostępnych danych zawartych w Planie Zarządzania Ryzykiem, nie zidentyfikowano żadnych luk w wiedzy na temat skuteczności leku w populacji docelowej, dla których istniałaby potrzeba dalszych rejestracyjnych badań skuteczności.

Badania stanowiące warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma warunku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w postaci konieczności przeprowadzenia jakichkolwiek badań.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy